



*Disegno*

# Legge federale sull'assicurazione malattie

(LAMal)

(Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2)

## Modifica del ...

---

*L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,*  
visto il messaggio del Consiglio federale del 7 settembre 2022 <sup>1</sup>,  
*decreta:*

I

La legge federale del 18 marzo 1994<sup>2</sup> sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

### *Sostituzione di espressioni*

<sup>1</sup> Nell'articolo 58b capoversi 3 e 4 «Dipartimento» è sostituito con «DFI».

<sup>2</sup> Nell'articolo 58f capoverso 7 «Ufficio federale» è sostituito con «UFSP».

### *Art. 18 cpv. 2<sup>septies</sup>*

<sup>2septies</sup> Essa gestisce i seguenti fondi:

- a. il fondo per i controlli postdonazione di cui all'articolo 15b della legge dell'8 ottobre 2004<sup>3</sup> sui trapianti;
- b. il fondo per le restituzioni di cui all'articolo 52b.

### *Art. 25 cpv. 2 lett. h*

<sup>2</sup> Queste prestazioni comprendono:

- h. le prestazioni effettuate dai farmacisti:
  1. al momento di fornire i medicinali prescritti dal medico secondo la lettera b,

<sup>1</sup> FF 2022 2427

<sup>2</sup> RS 832.10

<sup>3</sup> RS 810.21

2. al momento di una consulenza farmaceutica volta a ottimizzare la terapia farmacologica e l'aderenza terapeutica.

*Art. 25a cpv. 4, secondo periodo*

*4 ... Concerne soltanto il testo francese ...*

*Art. 26*                    **Medicina preventiva**

<sup>1</sup> L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di determinati esami destinati ad individuare precocemente le malattie nonché misure preventive in favore di assicurati particolarmente in pericolo.

<sup>2</sup> Tali esami o misure preventive sono effettuati o prescritti da un medico. Nel quadro di programmi organizzati su scala nazionale o cantonale secondo l'articolo 64 capoverso 6 lettera d anche un farmacista può effettuare misure preventive.

*Art. 32 cpv. 3*

<sup>3</sup> In base al tipo di prestazione, il Consiglio federale può stabilire una differenziazione nella frequenza e nell'entità del riesame dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità.

*Art. 35 cpv. 2 lett. o*

- <sup>2</sup> Sono fornitori di prestazioni:
- o. le reti di cure coordinate.

*Art. 36*                    **Medici e altri fornitori di prestazioni: principio**

I fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m, n e o possono esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie solo se autorizzati dal Cantone sul cui territorio è esercitata l'attività.

*Art. 36a cpv. 1, primo periodo*

<sup>1</sup> Il Consiglio federale disciplina le condizioni d'autorizzazione che i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m, n e o devono soddisfare. ...

*Art. 37a*                    **Reti di cure coordinate: condizioni particolari**

- <sup>1</sup> Le reti di cure coordinate devono soddisfare le seguenti condizioni:
- a. sono dirette da un medico che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 37 capoverso 1;
  - b. forniscono prestazioni di cui agli articoli 25–31 in modo ambulatoriale e coordinato;

- c. hanno limitato il proprio raggio d'attività in termini di tempo e spazio degli interventi, di prestazioni fornite nonché di pazienti a cui esse sono destinate;
- d. dispongono di un numero sufficiente di medici che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 37 capoverso 1;
- e. dispongono del personale specializzato necessario;
- f. assicurano il coordinamento con gli altri fornitori di prestazioni lungo tutta la catena delle cure;
- g. sono affiliate a una comunità o comunità di riferimento certificata ai sensi della legge federale del 19 giugno 2015<sup>4</sup> sulla cartella informatizzata del paziente;
- h. dispongono di un mandato di prestazioni cantonale.

<sup>2</sup> Con altri fornitori di prestazioni le reti di cure coordinate stipulano contratti che disciplinano segnatamente la collaborazione, lo scambio di dati, la garanzia della qualità e il coordinamento. Il Consiglio federale può stabilire i requisiti minimi contrattuali.

<sup>3</sup> Nel mandato di prestazioni di cui al capoverso 1 lettera h il Cantone stabilisce in particolare le prestazioni che la rete deve fornire nonché il suo raggio d'attività in termini di tempo e spazio. Qualora il raggio d'attività della rete si estenda su più Cantoni, questi si accordano per stabilire un mandato di prestazioni comune.

*Art. 38 cpv. 1 e 2, parte introduttiva*

<sup>1</sup> Ogni Cantone designa un'autorità incaricata di vigilare sui fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m, n e o.

<sup>2</sup> L'autorità di vigilanza adotta le misure necessarie a garantire l'osservanza delle condizioni d'autorizzazione di cui agli articoli 36a e 37a. In caso di inosservanza delle condizioni d'autorizzazione, può pronunciare le seguenti misure:

*Art. 41 cpv. 1<sup>bis</sup>, 2<sup>bis</sup>, frase introduttiva, 2<sup>ter</sup> e 3<sup>bis</sup>, frase introduttiva*

<sup>1bis</sup> In caso di cura ospedaliera l'assicurato ha la libera scelta tra gli ospedali che figurano nell'elenco del suo Cantone di domicilio o in quello del Cantone di ubicazione dell'ospedale (ospedale figurante nell'elenco). I governi cantonali fissano le tariffe di riferimento per le cure ospedaliere in strutture a scelta ubicate in altri Cantoni. L'assicuratore e il Cantone di domicilio remunerano la loro quotaparte rispettiva giusta l'articolo 49a secondo la tariffa di riferimento, ma al massimo secondo la tariffa dell'ospedale curante. La tariffa di riferimento si basa sulla remunerazione di una cura analoga in un ospedale figurante nell'elenco del Cantone di domicilio che fornisce una cura della qualità necessaria, in modo efficiente e vantaggioso. Il Consiglio federale disciplina i dettagli, in particolare le modalità di definizione della tariffa di riferimento e delle cure analoghe.

<sup>4</sup> RS 816.1

<sup>2bis</sup> Se i seguenti assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia si avvalgono di cure ospedaliere in un ospedale figurante nell'elenco, l'assicuratore e il Cantone con cui essi hanno un rapporto assumono la remunerazione secondo la tariffa di riferimento di cui al capoverso 1<sup>bis</sup>, ma al massimo secondo la tariffa dell'ospedale curante:

<sup>2ter</sup> Se gli assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia e percepiscono una rendita svizzera o i loro familiari si avvalgono di cure ospedaliere in un ospedale figurante nell'elenco, l'assicuratore e tutti i Cantoni congiuntamente assumono la remunerazione secondo la tariffa di riferimento di cui al capoverso 1<sup>bis</sup>, ma al massimo secondo la tariffa dell'ospedale curante. Il Consiglio federale designa il Cantone di riferimento.

<sup>3bis</sup> Sono considerati motivi di ordine medico i casi d'urgenza e quelli in cui le prestazioni necessarie non possono essere dispensate:

*Art. 42 cpv. 2, secondo periodo, e 3<sup>ter</sup>*

2 ... In deroga al capoverso 1, l'assicuratore è debitore:

- a. della sua parte di remunerazione in caso di cure ospedaliere;
- b. della remunerazione delle prestazioni per le quali l'UFSP o il DFI ha previsto una restituzione secondo l'articolo 52b.

<sup>3ter</sup> I fornitori di prestazioni devono trasmettere le fatture al debitore della remunerazione per via elettronica. Su richiesta dell'assicurato trasmettono gratuitamente la fattura in forma cartacea. Per la trasmissione elettronica delle fatture, i fornitori di prestazioni e gli assicuratori o le loro federazioni convengono uno standard uniforme valido in tutta la Svizzera. In caso di mancato accordo tra le parti, lo standard è stabilito dal Consiglio federale.

*Art. 42a cpv. 2–3<sup>bis</sup>*

2 La tessera d'assicurato è utilizzata per la fatturazione delle prestazioni secondo la presente legge.

<sup>2bis</sup> Può essere utilizzata come:

- a. strumento d'identificazione secondo l'articolo 7 capoverso 2 della legge federale del 19 giugno 2015<sup>5</sup> sulla cartella informatizzata del paziente;
- b. strumento d'identificazione per le comunicazioni con gli assicuratori.

<sup>2ter</sup> Al di fuori del campo d'applicazione della presente legge, la tessera d'assicurato può essere utilizzata unicamente se una base legale formale lo prevede e se lo scopo dell'utilizzazione e le persone autorizzate a utilizzarla sono definiti.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale disciplina il formato della tessera d'assicurato. Può prevedere che, su richiesta dell'assicurato, la tessera sia rilasciata anche in forma elettronica.

<sup>5</sup> RS 816.1

<sup>3bis</sup> Sentite le cerchie interessate, il Consiglio federale disciplina il rilascio della tessera da parte degli assicuratori nonché gli standard tecnici e organizzativi da applicare.

*Art. 46 cpv. 1<sup>bis</sup>*

<sup>1bis</sup> *Concerne soltanto il testo francese*

*Art. 48a*            Contratti in materia di finanziamento dei costi aggiuntivi nelle reti di cure coordinate

<sup>1</sup> Le reti di cure coordinate stipulano con gli assicuratori o le loro federazioni contratti che disciplinano il finanziamento dei costi aggiuntivi generati dal coordinamento di casi complessi.

<sup>2</sup> I contratti tengono conto dell'entità dei mandati di prestazioni cantonali.

<sup>3</sup> A questi contratti non si applica l'articolo 46 capoverso 4.

<sup>4</sup> Il Consiglio federale può stabilire requisiti minimi contrattuali.

*Art. 52 cpv. 1, frase introduttiva*

<sup>1</sup> Sentite le competenti commissioni e conformemente ai principi di cui agli articoli 32 e 43 capoverso 6:

*Art. 52b*            Restituzioni

<sup>1</sup> Nel fissare i prezzi dei medicinali di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera b, l'UFSP può obbligare i titolari dell'omologazione a restituire all'assicuratore o al fondo di cui all'articolo 18 capoverso 2<sup>septies</sup> lettera b una parte del prezzo del medicamento o dei costi, sempreché sia necessario per rispettare i principi di cui all'articolo 32.

<sup>2</sup> Nel fissare i prezzi dei medicinali di cui all'articolo 14<sup>ter</sup> capoverso 5 della legge federale del 19 giugno 1959<sup>6</sup> sull'assicurazione per l'invalidità, l'Ufficio federale competente può obbligare i titolari dell'omologazione a restituire all'assicuratore o al fondo una parte del prezzo del medicamento o dei costi, sempreché sia necessario per rispettare i principi di cui all'articolo 32 LAMal.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale può autorizzare il DFI a prevedere restituzioni secondo il capoverso 1 negli elenchi di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera a.

<sup>4</sup> Il Consiglio federale disciplina:

- a. le condizioni alle quali possono essere previste restituzioni;
- b. il calcolo e le modalità delle restituzioni;
- c. la ripartizione tra gli assicuratori e i Cantoni degli importi corrisposti al fondo;
- d. le spese amministrative del fondo.

<sup>6</sup> RS 831.20

<sup>5</sup> L'UFSP può comunicare a organi dell'assicurazione malattie, organi di un'altra assicurazione sociale nonché ad altre persone, enti e autorità dati connessi alle restituzioni che sono necessari per far valere le pretese di restituzione o sono necessari per altri motivi legati all'esecuzione della presente legge. Il Consiglio federale stabilisce i dettagli della comunicazione.

<sup>6</sup> I ricorsi di assicuratori o Cantoni contro le decisioni secondo i capoversi 1 e 2 non hanno alcun effetto sospensivo.

*Art. 52c* Riservatezza delle informazioni concernenti le restituzioni

<sup>1</sup> Le informazioni stabilite nelle convenzioni tariffali, negli accordi o nelle decisioni dell'UFSP concernenti l'importo, il calcolo o le modalità delle restituzioni agli assicuratori o al fondo per le restituzioni non possono essere divulgate a terzi. Ciò vale anche per gli accordi di restituzione comunicati alle autorità competenti nel quadro della procedura di approvazione ai sensi dell'articolo 46 capoverso 4.

<sup>2</sup> L'autorità competente nega l'accesso alle informazioni di cui al capoverso 1 nei procedimenti secondo la legge del 17 dicembre 2004<sup>7</sup> sulla trasparenza o secondo i disciplinamenti cantonali corrispondenti.

*Art. 53 cpv. 1*

<sup>1</sup> Contro le decisioni dei governi cantonali secondo gli articoli 39, 41 capoverso 1<sup>bis</sup>, 45, 46 capoverso 4, 47, 48 capoversi 1–3, 51, 54 e 55 può essere interposto ricorso al Tribunale amministrativo federale.

*Art. 55a cpv. 1 lett. b n. 3 e cpv. 5 lett. b*

<sup>1</sup> I Cantoni limitano, in uno o più campi di specializzazione medica o in determinate regioni, il numero di medici che forniscono prestazioni nel settore ambulatoriale a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Il Cantone che limita il numero di medici prevede che:

- b. il numero massimo sia applicato soltanto ai seguenti medici:
  - 3. medici che esercitano in una rete di cure coordinate secondo l'articolo 35 capoverso 2 lettera o.

<sup>5</sup> In caso di limitazione delle autorizzazioni in un Cantone, possono continuare a esercitare i medici:

- b. che esercitavano nel settore ambulatoriale di un ospedale, in un istituto di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera n o in una rete di cure coordinate di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera o prima dell'entrata in vigore dei numeri massimi, se continuano a esercitare la propria attività nel settore ambulatoriale dello stesso ospedale, nello stesso istituto o nella stessa rete di cure coordinate.

<sup>7</sup> RS 152.3

*Art. 64 cpv. 6 lett. d e 7 lett. b*

6 Il Consiglio federale può:

- d. escludere dalla franchigia singole misure di prevenzione. Si tratta di misure attuate nel quadro di programmi di prevenzione organizzati su scala nazionale o cantonale.

7 L'assicuratore non può riscuotere alcuna partecipazione ai costi per:

- b. le prestazioni di cui agli articoli 25, 25a, 27, 28 e 30 fornite a partire dall'inizio della gravidanza accertato mediante ecografia, durante il parto e sino a otto settimane dopo il parto o dopo la fine della gravidanza.

II

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato.

III

*Disposizione transitoria della modifica del ...*

<sup>1</sup> Fino alla costituzione di una loro federazione, le reti di cure coordinate concludono singole convenzioni sullo sviluppo della qualità con le federazioni degli assicuratori ai sensi dell'articolo 58a.

<sup>2</sup> Le tariffe cantonali di riferimento per le cure ospedaliere in strutture a scelta ubicate in altri Cantoni devono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 41 capoverso 1<sup>bis</sup> al più tardi entro due anni dall'entrata in vigore della presente modifica.

<sup>3</sup> Se le parti non riescono a trovare un accordo sullo standard per la trasmissione elettronica delle fatture secondo l'articolo 42 capoverso 3<sup>ter</sup> entro due anni dall'entrata in vigore della presente modifica, lo standard è stabilito dal Consiglio federale.

<sup>4</sup> Con l'entrata in vigore della presente modifica, gli importi restituiti dai titolari dell'omologazione al fondo in caso d'insolvenza in seguito al riesame dell'economicità dei medicinali dell'elenco delle specialità secondo il diritto anteriore sono trasferiti nel fondo per le restituzioni di cui all'articolo 18 capoverso 2<sup>septies</sup> lettera b.

<sup>5</sup> L'articolo 52c si applica anche ai procedimenti di accesso a documenti ufficiali che sono pendenti al momento dell'entrata in vigore della presente modifica.

IV

<sup>1</sup> La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

*Allegato*  
(cifra II)

## **Modifica di altri atti normativi**

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

### **1. Legge federale del 19 giugno 1959<sup>8</sup> sull'assicurazione per l'invalidità**

*Art. 14 cpv. 2*

<sup>2</sup> Ai provvedimenti sanitari si applica per analogia l'articolo 32 LAMal<sup>9</sup>. La loro efficacia deve essere comprovata secondo metodi scientifici; nel caso delle malattie rare, si tiene conto della frequenza della malattia.

*Art. 14<sup>bis</sup> rubrica (concerne soltanto il testo francese) e cpv. 1 primo periodo*

<sup>1</sup> *Concerne soltanto il testo francese ...*

*Introdurre prima del titolo della sezione II<sup>bis</sup>*

*Art. 14<sup>quater</sup> Restituzioni*

<sup>1</sup> Nel fissare il prezzo dei medicinali di cui all'articolo 14<sup>ter</sup> capoverso 5, l'Ufficio federale competente può obbligare i titolari dell'omologazione a restituire una parte del prezzo del medicamento o dei costi al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79, sempreché sia necessario per rispettare i principi di cui all'articolo 32 LAMal.

<sup>2</sup> Nel fissare i prezzi dei medicinali di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera b LAMal, l'Ufficio federale della sanità pubblica può obbligare i titolari dell'omologazione a restituire una parte del prezzo del medicamento o dei costi all'assicuratore o al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79, sempreché sia necessario per rispettare i principi di cui all'articolo 32 LAMal.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale disciplina:

- a. le condizioni alle quali possono essere previste restituzioni;
- b. il calcolo e le modalità della restituzione;
- c. la ripartizione degli importi corrisposti al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 tra l'assicurazione per l'invalidità e i Cantoni in ragione del rimborso delle spese per terapie ospedaliere secondo l'articolo 14<sup>bis</sup>.

<sup>8</sup> RS 831.20

<sup>9</sup> RS 832.10

<sup>4</sup> I ricorsi degli assicuratori ai sensi della legge del 26 settembre 2014<sup>10</sup> sulla vigilanza sull'assicurazione malattie o dei Cantoni contro le decisioni di cui ai capoversi 1 e 2 non hanno alcun effetto sospensivo.

*Art. 14quinquies* Comunicazione e riservatezza delle informazioni concernenti le restituzioni

<sup>1</sup> L'Ufficio federale competente può comunicare a organi dell'assicurazione per l'invalidità, organi di un'altra assicurazione sociale nonché ad altre persone, enti e autorità i dati connessi alle restituzioni che sono necessari per far valere le pretese di restituzione o sono necessari per altri motivi legati all'esecuzione della presente legge. Il Consiglio federale stabilisce i dettagli della comunicazione.

<sup>2</sup> Le informazioni di cui al capoverso 1 non devono essere divulgate a terzi.

<sup>3</sup> L'autorità competente nega l'accesso alle informazioni di cui al capoverso 1 nei procedimenti secondo la legge del 17 dicembre 2004<sup>11</sup> sulla trasparenza o secondo i disciplinamenti cantonali corrispondenti.

*Introdurre dopo il titolo della sezione II<sup>bis</sup>*

*Art. 14sexies*

*Ex art. 14quater*

*Art. 27<sup>ter</sup> cpv. 1, terzo e quarto periodo, e 3*

<sup>1</sup> ... Il Consiglio federale può stabilire quali categorie di fornitori di prestazioni devono indicare il numero AVS in fattura. L'assicurato riceve una copia della fattura.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale designa le categorie di fornitori di prestazioni tenuti a trasmettere le fatture per via elettronica e lo standard per la trasmissione elettronica delle fatture.

*Art. 48 cpv. 1 e 3*

<sup>1</sup> Se l'assicurato fa valere il diritto a un assegno per grandi invalidi, a provvedimenti sanitari per il trattamento di un'infermità congenita o a mezzi ausiliari più di 12 mesi dopo la nascita di tale diritto, la prestazione gli è dovuta, in deroga all'articolo 24 capoverso 1 LPGA<sup>12</sup>, soltanto per i 12 mesi precedenti la richiesta.

<sup>3</sup> In deroga all'articolo 24 capoverso 1 LPGA, in caso di provvedimenti sanitari d'integrazione è escluso il diritto al recupero di prestazioni arretrate.

<sup>10</sup> RS 832.12

<sup>11</sup> RS 152.3

<sup>12</sup> RS 830.1

*Disposizioni transitorie della modifica del ...*

L'articolo 14<sup>quinquies</sup> capoversi 2 e 3 si applica anche ai procedimenti di accesso a documenti ufficiali che sono pendenti al momento dell'entrata in vigore della presente modifica.

**2. Legge federale del 26 settembre 2014<sup>13</sup> concernente la vigilanza sull'assicurazione sociale contro le malattie**

*Art. 48 lett. c*

*Abrogata*

<sup>13</sup> RS 832.12